Silicone-based soft denture liner

SOFRELINER TOUGH M Medium

CE

Instructions for Use

Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: https://tokuyama-dental.com

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	8	ČESKY	16	DEUTSCH	22
DANSK	30	EESTI KEEL	36	ESPAÑOL	43	SUOMI	50
FRANÇAIS	56	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	63	HRVATSKI	71	MAGYAR	78
ITALIANO	85	LIETUVIŲ K.	92	LATVISKI	98	NEDERLANDS	105
NORSK	112	POLSKI	118	PORTUGUÊS	126	ROMÂNĂ	133
SVENSKA	140	SLOVENČINA	146	SLOVENŠČINA	153	TÜRKÇE	159

ESPAÑOL

Lea cuidadosamente estas instrucciones en su totalidad antes de utilizar SOFRELINER TOUGH M.

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1. SOFRELINER TOUGH M es un material de silicona para rebases blandos polimerizado por adición, de aplicación directa en la clínica dental para prótesis removibles. SOFRELINER TOUGH M es conforme a la norma ISO 10139-2 “Materiales de revestimiento blandos para prótesis removibles Parte 2: Materiales de larga duración”.
2. El kit SOFRELINER TOUGH M contiene pasta [PASTE], activador [PRIMER] y otros accesorios tales como puntas de mezcla, boquilla de goteo, tacita de plástico, cepillos, punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), punta de acabado (marrón, FINISHING POINT).
3. El activador [PRIMER] sirve exclusivamente para la unión a superficies acrílicas. No lo utilice para unir superficies de nailon, metal o silicona. La pasta [PASTE] es distribuida en un sistema de cartucho de automezcla. El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o en 20 minutos a temperatura ambiente (23℃), y es inodoro e insípido.

■INDICACIONES

1. Dolor provocado por rebordes afilados del hueso alveolar y atrofia de la mucosa.
2. Retención deficiente por atrofia extrema de la cresta alveolar.
3. Defectos de gran tamaño o torus palatino / mandibular.
4. Retención de sobredentaduras antes de colocar la fijación final.

■CONTRAINDICACIONES

SOFRELINER TOUGH M está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles a los compuestos de silicona o platino, y NO debe utilizarse en estos pacientes.

■PRECAUCIONES

1. SOFRELINER TOUGH M está previsto para su venta y utilización exclusiva por profesionales titulados de la salud dental. No es apto para la venta y el uso por no profesionales de la salud dental.
2. Utilice SOFRELINER TOUGH M únicamente según las presentes instrucciones. NO emplee SOFRELINER TOUGH M para ninguna aplicación que no figure en estas instrucciones.
3. NO utilice SOFRELINER TOUGH M si el precinto de seguridad está roto o si existen señales de que el contenido haya sido manipulado o adulterado.
4. El activador [PRIMER] contiene etilacetato, un disolvente muy inflamable y volátil. No exponga el activador a llamas abiertas. Utilícelo en lugares ventilados y cierre herméticamente el tapón después de su uso.
5. Si el paciente experimenta una reacción alérgica o de hipersensibilidad a SOFRELINER TOUGH M, un brote de dermatitis por ejemplo, retire la prótesis y suspenda su uso inmediatamente.
6. Utilice guantes de exploración sin látex cada vez que utilice SOFRELINER TOUGH M para evitar eventuales reacciones alérgicas. Además, los guantes de látex también pueden inhibir la polimerización de SOFRELINER TOUGH M. Si el activador SOFRELINER TOUGH M entra en contacto con los guantes de exploración, deséchelos inmediatamente y lávese las manos con abundante agua.
7. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua y acuda inmediatamente a un médico.
8. Evite el contacto con la piel del producto químico no fraguado. En caso de contacto con la piel, limpie la zona afectada frotando con alcohol y enjuague a continuación con abundante agua.

9. Evite el contacto de los materiales no polimerizados con la ropa. En caso de contacto con la ropa, no frote el tejido. Deje que el material polimerice y despréndalo una vez duro.
10. NO deje que el exceso de material pase a la tráquea o el esófago del paciente. La pasta SOFRELINER TOUGH M aspirada o ingerida puede provocar asfixia u otras lesiones. Elimine inmediatamente cualquier exceso de material de rebase de la zona palatina para evitar que pase material a la garganta del paciente. SOFRELINER TOUGH M no es radioopaco, así que no es posible detectar radiográficamente el material aspirado o ingerido. Si se emplea en pacientes con reflejos disminuidos debido a la edad, ponga el sillón en posición vertical y dé indicaciones al paciente para que respire por la nariz a fin de que el material no penetre en las vías respiratorias.
11. NO mezcle SOFRELINER TOUGH M con ningún material que no figure en estas instrucciones.
12. Después de utilizar el cartucho SOFRELINER TOUGH M, retire la punta de mezcla y ponga de nuevo el tapón original del cartucho. Limpie el extremo del cartucho con un paño o toallita de celulosa limpios antes de utilizar una nueva punta de mezcla o poner el tapón.
13. Limpie siempre con alcohol la espátula, los cepillos y las tazas después de cada utilización a fin de evitar contaminaciones cruzadas.
14. Informe siempre a los pacientes sobre las “PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE” que figuran en el último apartado de estas instrucciones.
15. Para evitar la inhalación de polvo durante el acabado, utilice siempre una mascarilla recomendada por la normativa Estatal o local.
16. Siga las instrucciones del fabricante para todos los productos mencionados en el presente manual y no incluidos en este kit.
17. Evite en lo posible el contacto de SOFRELINER TOUGH M con las mucosas orales, salvo en la zona que debe rebasarse. Después del tratamiento, haga que los pacientes se enjuaguen la boca con una cantidad adecuada de agua.
18. No deje el activador [PRIMER] en contacto directo con materiales plásticos, ya que puede disolver algunos tipos de plástico.

■NOTAS PARA EL USO

1. En el caso de una prótesis mal ajustada, primero rebase la prótesis con un material acrílico, tal como TOKUYAMA REBASE II, material de rebase duro de aplicación directa en la clínica dental, u otros procedimientos de laboratorio o indirectos para mejorar el ajuste.
2. En el caso de una prótesis deteriorada por el tiempo, rebase primero la superficie correspondiente con un nuevo material acrílico, ya que los materiales absorbidos en la resina deteriorada, tal como aceite o agua, disminuyen la adhesión de SOFRELINER TOUGH M.
3. Si el activador [PRIMER] SOFRELINER TOUGH M se hace más espeso debido a la evaporación, no lo utilice, ya que puede reducirse la fuerza de adhesión.
4. Respecto al cepillo para el activador, después de cada utilización, limpie la punta con un hisopo o gasa impregnados de alcohol. Un cepillo contaminado puede reducir la adhesión de SOFRELINER TOUGH M.
5. No mezcle las pastas manualmente, ya que podrían formarse burbujas, lo que puede ocasionar defectos, manchas y olores desagradables.
6. Evite el contacto con los materiales mencionados a continuación, ya que podrían inhibir la polimerización de SOFRELINER TOUGH M:
   Materiales de impresión con base de silicona, productos con eugenol, materiales de impresión de caucho de polisulfuro, guantes de látex natural, materiales de rebase blando de otros fabricantes y resinas acrílicas no polimerizadas.
7. El material polimeriza en 5 minutos intraoralmente o 20 minutos a temperatura ambiente (23℃). Al cabo de 24 horas el material de rebase se hace ligeramente más firme. El acabado puede

realizarse inmediatamente después de retirar la prótesis rebasada de la boca o un modelo de escayola.
8. Sumergir la prótesis en soluciones que contengan blanqueadores agresivos puede alterar el color del material SOFRELINER TOUGH M, aunque sin afectar al uso de la prótesis.
9. Dé indicaciones al paciente para que limpie la prótesis según lo descrito en el apartado “PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE”.
10. Como los materiales para prueba de ajuste basados en silicona (fit check) se adhieren a SOFRELINER TOUGH M, aplique vaselina sobre la superficie antes de su uso.
11. Si hubiese una fractura en el rebase terminado, retire por completo el rebase y repita el procedimiento.
12. Consulte las siguientes herramientas para el ajuste de la forma y el acabado.

Etapa	Herramientas	Formas
Recorte	Bisturí afilado	Hoja ligeramente redondeada
Ajuste de la forma	Punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT)	Extremo cónico redondo
Acabado	Punta de acabado (marrón, FINISHING POINT)	Extremo cónico redondo
Alivio	Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR)	Redonda

■CONSERVACIÓN

1. Conserve SOFRELINER TOUGH M a una temperatura de 0 - 25℃.
2. Evite la exposición directa de SOFRELINER TOUGH M al calor, las llamas abiertas, la humedad o la luz solar.
3. No emplee SOFRELINER TOUGH M después de la fecha de caducidad indicada.
4. NO deje SOFRELINER TOUGH M al alcance de pacientes y niños, para evitar su ingestión accidental.

■ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. Para eliminar la pasta [PASTE], expulse del cartucho la pasta no utilizada y deje que fragüe antes de eliminarla.
2. El líquido restante del activador [PRIMER] debe absorberse en un material inerte como gasa o algodón, y ser eliminado de acuerdo con la normativa local.
3. Siga la normativa local para su eliminación.
4. Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE INTRAORAL SOFRELINER TOUGH M

En la mayoría de casos, el grosor óptimo de SOFRELINER TOUGH M debe ser 1-2 milímetros. Las zonas que requieran un grosor de más de 2 milímetros, deben rebasarse previamente con el material de rebase duro para aplicación directa en la clínica dental TOKUYAMA REBASE II, a fin de obtener una base de prótesis suficiente. Una eliminación excesiva de la resina de la prótesis puede ocasionar fractura o debilitamiento de la prótesis.

1. Preparación

Compruebe la situación intraoral mediante inspección ocular y palpación. Retire la prótesis de la cavidad bucal y limpie con agua y jabón la zona que va a rebasarse. Enjuague abundantemente y deje secar la superficie de la prótesis completamente. Rebaje la cara de la prótesis en contacto con

el tejido hasta la profundidad adecuada usando una fresa de carburo de corte transversal. Bisele los bordes de la prótesis para que puedan quedar cubiertos por 1 milímetro de material (Véase Figura 1). Elimine el polvo de desbarbado con un cepillo seco o aire seco sin aceite.

Nota: Si el borde se realiza en la aleta de la base de la prótesis, rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido con una fresa redonda (para resina acrílica) a la profundidad adecuada (véase Figura 2).

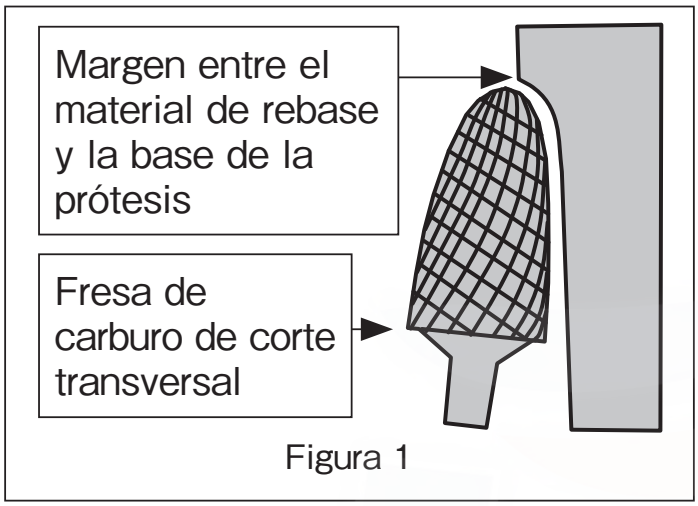
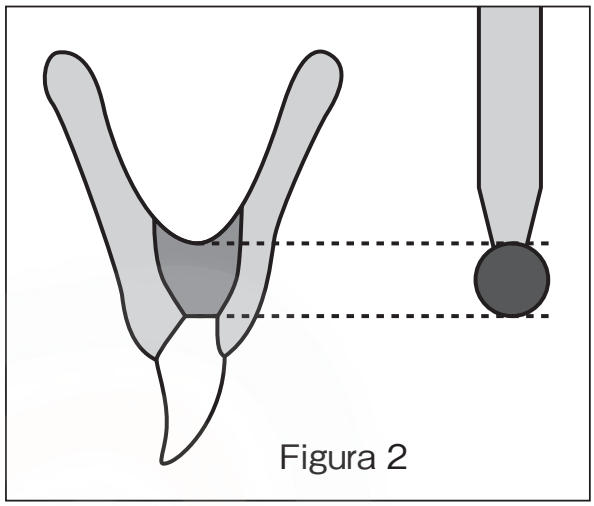


Figura 1


Figura 2

2. Distribución del activador [PRIMER]

Abra el frasco del activador. Coloque la boquilla de goteo en el frasco. Vierta una cantidad adecuada de activador en el tacita. Inmediatamente después de distribuir el producto, vuelva a poner el tapón y cierre bien el frasco.

3. Aplicación del activador [PRIMER]

Utilice el cepillo del activador para aplicar una capa fina y homogénea de activador sobre la superficie de la prótesis que se va a rebasar con SOFRELINER TOUGH M. No olvide ninguna zona donde deberá aplicarse el activador, ya que ello podría ocasionar una adhesión deficiente. Después deje secar la superficie totalmente hasta que no quede ningún líquido visible.

4. Distribución de la pasta [PASTE]

Cargue el cartucho de pasta SOFRELINER TOUGH M en un dispensador (vendido por separado). Abra el cartucho de la pasta. Fije la punta de mezcla en el cartucho alineando las muescas, introduzca la punta en el cartucho haciéndola girar 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

5. Aplicación de la pasta [PASTE]

Extruya la pasta mezclada de forma homogénea sobre la cara de la prótesis en contacto con el tejido. Utilizando una espátula, extienda la pasta homogéneamente sobre todas las superficies sobre las que se ha aplicado el activador [PRIMER].

Nota: Si alguna parte de la superficie activada no se cubre con pasta en este momento, la zona puede contaminarse con saliva al introducirse en boca, y provocar una baja adhesión de la pasta en dicha zona.

6. Inserción intraoral

Aspire el exceso de saliva de la boca del paciente. Entre 1,5 - 2 minutos después de haber mezclado SOFRELINER TOUGH M, el material adquirirá una viscosidad adecuada. Coloque la prótesis en la boca del paciente y haga que éste ocluya suavemente hasta la oclusión céntrica con la dimensión vertical correcta. Compruebe si existe algún exceso de material SOFRELINER TOUGH M en la boca del paciente y elimínelo sin tardar. Advierta a los pacientes que avisen de inmediato al dentista si sienten que el material SOFRELINER TOUGH M o cualquier sustancia fluye hacia la garganta.

Nota: Para rebasar prótesis superiores con SOFRELINER TOUGH M, inserte la prótesis desde la región palatina posterior para evitar que el material SOFRELINER TOUGH M pase a la garganta del paciente.

Al rebasar la región palatina, evite aplicar demasiada Pasta sobre la superficie a rebasar e inserte la prótesis en la boca lo más rápidamente posible para evitar que el rebase sea demasiado espeso.

7. Moldeado del borde

Tire ligeramente de las mejillas para moldear el borde de la zona vestibular mientras el paciente ocluye suavemente. Si se acumula un exceso de saliva, aspire e indíquele al paciente que vuelva a ocluir suavemente. Debe dejarse que SOFRELINER TOUGH M polimerice intraoralmente durante al menos 5 minutos.

Nota: Si el rebase se retira antes de transcurridos 5 minutos, puede deformarse.

8. Recorte

Retire la prótesis de la boca del paciente, enjuague con agua y deje secar. Recorte cuidadosamente cualquier exceso de material SOFRELINER TOUGH M de las zonas marginales utilizando un bisturí afilado (véase Figura 3).

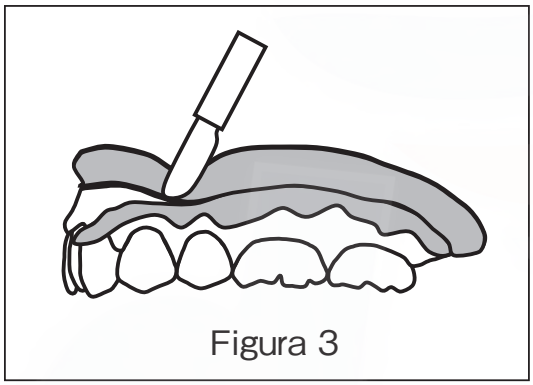


Figura 3

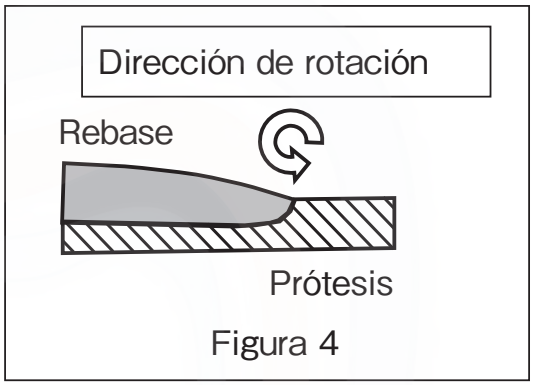


Figura 4

9. Acabado

Para el perfilado, utilice la punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 15.000 rpm para que la punta pueda moverse en un pequeño círculo. Para el acabado, utilice la punta de acabado (marrón, FINISHING POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 4.000 rpm.

Nota: Haga girar la punta para ajuste de la forma y la punta de acabado desde la zona de rebase hacia la zona de la prótesis, para no romper la región marginal (Véase Figura 4).

Utilice una Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR) o cualquier fresa adecuada para aliviar la prótesis.

10. Reajuste

Reajuste la prótesis según el procedimiento descrito en la sección 9. Si se van a añadir nuevo material a la superficie rebasada, retire el rebase existente de la base de la prótesis y sustitúyalo con el nuevo material.

11. Eliminación

Elimine una gran parte del material SOFRELINER TOUGH M cortándolo con un instrumento cortante. Elimine el material restante rebajándolo.

Nota: SILICONE REMOVER (vendido por separado) elimina fácilmente el rebase de silicona de la base de la prótesis de acrílico.

■APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO DE REBASE EN LABORATORIO CON SOFRELINER TOUGH M

1. Exploración de la cavidad bucal

Compruebe la condición intraoral mediante inspección ocular y palpación. Examine la zona que necesita ser aliviada.

2. Examen de la prótesis

Si la prótesis está desgastada o es vieja, rebásela primero con el material de rebase duro para aplicación directa en clínica dental TOKUYAMA REBASE II. El material de rebase duro debe apli-

carse con el grosor adecuado, de modo que al rebajar el nuevo material según la etapa 4 del procedimiento, quede una capa nueva de material de rebase duro en la zona de apoyo de la prótesis, que haga posible la adhesión de SOFRELINER TOUGH M.

3. Elaboración de un modelo de escayola

Tome una impresión mientras el paciente ocluye sobre la prótesis, y después vacíe una mezcla de escayola sobre la impresión. Elabore un índice de escayola de los dientes y monte la prótesis en el índice de un articulador. Alivie el modelo de escayola con cera en la región donde la prótesis puede causar dolor. Aplique un material de aislamiento sobre el área interfacial del modelo de escayola, para que el material de rebase no se adhiera al mismo.

4. Preparación

Rebaje la cara de la prótesis en contacto con el tejido hasta la profundidad adecuada usando una fresa de carburo de corte transversal. Bisele los bordes de la prótesis para que puedan quedar cubiertos por 1 milímetro de material (Véase Figura 1). Elimine el polvo de desbarbado con un cepillo seco o aire seco sin aceite.

Nota: La utilización de una fresa redonda hace más fácil eliminar un fondo uniforme de resina. El diámetro de la fresa puede usarse como guía para medir la profundidad.

5. Distribución del activador [PRIMER]

Abra el frasco del activador. Coloque la boquilla de goteo en el frasco. Vierta una cantidad adecuada de activador en el tacita. Inmediatamente después de verter el producto, vuelva a poner el tapón y cierre herméticamente el frasco.

6. Aplicación del activador [PRIMER]

Utilice el cepillo del activador para aplicar una capa fina y homogénea de activador sobre la superficie de la prótesis donde se va a rebasar con SOFRELINER TOUGH M. No olvide ninguna zona donde deberá aplicarse el activador, pues el resultado podría ser una adhesión deficiente. Después deje secar la superficie totalmente hasta que no quede ningún líquido visible.

7. Distribución de la pasta [PASTE]

Cargue el cartucho de pasta SOFRELINER TOUGH M en un dispensador (vendido por separado). Abra el cartucho de la pasta. Fije la punta de mezcla en el cartucho alineando las muescas, introduzca la punta en el cartucho haciéndola girar 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

8. Aplicación de la pasta [PASTE]

Extruya la pasta mezclada sobre la superficie donde se ha aplicado el activador [PRIMER]. Aplique la pasta en la cara de la prótesis y del modelo de escayola en contacto con las mucosas.

9. Nuevo montaje

Monte de nuevo la prótesis en su modelo de escayola y presiónela con el articulador. Deje la prótesis en el articulador durante 20 minutos o más a temperatura ambiente (23℃).

Nota: Si el material es pegajoso, sumerja la prótesis en agua caliente a una temperatura de entre 40℃ y 50℃ durante 5 minutos con el articulador.

10. Recorte

Retire la prótesis del modelo de yeso. Recorte cuidadosamente cualquier exceso de material SOFRELINER TOUGH M de las zonas marginales utilizando un bisturí afilado (véase Figura 3).

11. Acabado

Para el perfilado, utilice la punta para ajuste de la forma (blanco, SHAPE ADJUSTMENT POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 15.000 rpm para que la punta pueda moverse en un pequeño círculo. Para el acabado, utilice la punta de acabado (marrón, FINISHING POINT), aplicando una presión ligera que no exceda de 4.000 rpm.

Nota: Haga girar la punta para ajuste de la forma y la punta de acabado desde la zona de rebase hacia la zona de la prótesis, para no romper la región marginal (Véase Figura 4).

Utilice una Fresa redonda de diamante (vendida por separado, DIAMOND ROUND BUR) o cualquier material de pulido adecuado para aliviar la prótesis.

■PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE

Deben comunicarse al paciente las siguientes instrucciones a fin de mejorar la longevidad, durabilidad y seguridad de una prótesis rebasada con material SOFRELINER TOUGH M:

1. El material de rebase SOFRELINER TOUGH M no debe frotarse con un cepillo para prótesis ni un cepillo dental. La mejor forma de limpiar SOFRELINER TOUGH M es utilizando una esponja o un pedazo de gasa suave. Haga correr agua fría sobre las superficies de SOFRELINER TOUGH M, y frote con una esponja o gasa impregnadas con agua jabonosa. Limpie delicadamente la superficie del material de rebase SOFRELINER TOUGH M para eliminar todos los restos y depósitos de alimentos. La superficie de los dientes y la base dura de acrílico de la prótesis pueden limpiarse con un cepillo para prótesis frotando con jabón, dentífrico o productos habituales para limpieza de prótesis, a discreción del odontólogo.
2. Sumerja la prótesis al menos una vez al día, preferiblemente al acostarse, en un producto oxigenante para limpieza de prótesis (por ejemplo Polident, Efferdent, etc.). La prótesis no debe limpiarse con productos oxigenantes en la boca del paciente. Dependiendo de la conservación de la prótesis por el paciente, ésta puede perder color con el tiempo. Utilice el producto para limpieza de prótesis según las instrucciones del fabricante.
3. Sumergir la prótesis en productos de limpieza blanqueadores agresivos puede alterar el color del material SOFRELINER TOUGH M, aunque sin afectar sus prestaciones.
4. Tokuyama Dental recomienda retirar las prótesis en el momento de acostarse, de conformidad con la siguiente declaración del Documento Informativo desarrollado por el Global Task Force for Care of Full Dentures de agosto de 2018:
   "Quienes usan prótesis dentales no deben conservarlas puestas durante la noche, salvo que exista una razón específica para ello. Esta guía es incluso más importante para las personas que tienen un riesgo mayor de desarrollar estomatitis y para los adultos mayores débiles o institucionalizados."
5. La prótesis debe mantenerse en agua cuando no se use.
6. La prótesis rebasada debe ser examinada y limpiada con ultrasonidos por un dentista cada tres meses, o siempre que se observe la acumulación de placa.
7. Debe comprobarse frecuentemente que no existan daños en el material SOFRELINER TOUGH M. No debe utilizarse la prótesis si el material de rebase está alterado, roto, agrietado, suelto o dañado. El uso de una prótesis dañada o rota puede causar ahogo, aspiración de partículas, asfixia u otras lesiones.
8. En caso de observarse cualquier signo de sensibilidad a la silicona, interrumpa el uso de la prótesis y póngase en contacto inmediatamente con su dentista.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

NOTA IMPORTANTE: El fabricante de SOFRELINER TOUGH M no se hace responsable de los daños o lesiones causados por un uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del usuario asegurarse de que este producto es adecuado para la aplicación en cuestión antes de su uso. Las especificaciones de SOFRELINER TOUGH M están sujetas a cambios sin notificación previa. Si cambian las especificaciones del producto, las instrucciones y precauciones también pueden cambiar.